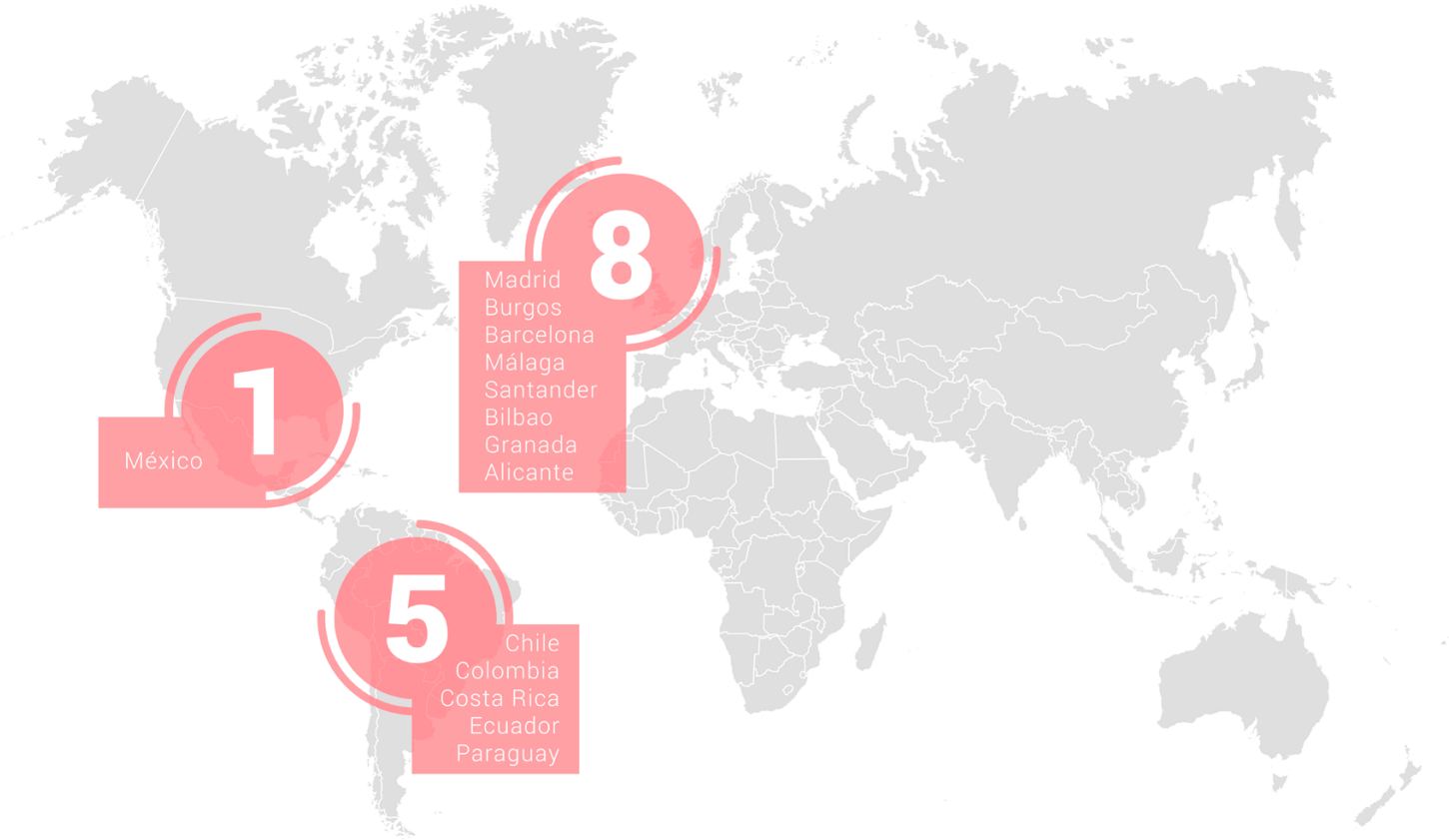
GrupoACMS CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Índice de Contenidos

- 1. ¿Cuáles son los pasos para obtener la Licencia previa de fabricación de producto sanitario?

- 2. Definición de Fabricante

- 3. Excepciones a la Licencia de fabricación

- 4. Requisitos para fabricar producto sanitario

- 5. Siguientes pasos para tramitar la Licencia de fabricación de producto sanitario

1. ¿Cuáles son los principales pasos para obtener la Licencia Previa de Fabricación de Producto Sanitario?

Los expertos de Grupo ACMS Consultores recomendamos conocer los requisitos legales para la fabricación de productos sanitarios. Si se incumplen no se podrá fabricar el producto sanitario y además las empresas y particulares tendrán que arriesgarse a asumir grandes sanciones o repercusiones penales en caso de algún incidente.

En primer lugar, se ha de analizar si el producto a fabricar es o no un producto sanitario. En la presentación dejamos la definición de producto sanitario según el Reglamento de la Unión Europea 2017/745 y la definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro según el Reglamento de la Unión Europea 2017/746.

Es importante analizar si el producto es o no producto sanitario porque si consideramos que el producto no es sanitario y en realidad lo es, podemos tener repercusiones legales y económicas. Por otra parte, si consideramos que si es y hacemos todo lo necesario para cumplir los requisitos legales y luego resulta que no es, habremos dedicado mucho esfuerzo y dinero, sin ser necesario.

Hay productos donde no es fácil determinar si es o no producto sanitario, como podría ser el caso de algún software.

2. Definición de Fabricante

Además de analizar si el producto es o no producto sanitario debemos conocer que es lo que se considera fabricante, según Reglamento 2017/745

Si leemos la definición, fabricante: "es toda persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial".

Podemos decir, por tanto, que aunque realmente una empresa no realice el proceso concreto de fabricación de un producto porque lo subcontrate y se limite a comercializarlo con su nombre, será considerado el fabricante, y por tanto requerirá licencia previa de funcionamiento, es decir licencia de fabricación.

3. Excepciones a la Licencia de Fabricación

Por otra parte, a excepción de las entidades esterilizadoras, no requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no los comercialicen en su propio nombre, entendiendo como ?en su propio nombre? el de la empresa cuyo nombre y dirección aparece como fabricante en el etiquetado del producto.

4. Requisitos para Fabricar Producto Sanitario

Los requisitos para fabricar producto sanitario se regulan en la Ley 14/1986. En el artículo 100 figura la exigencia de licencia previa para la fabricación de producto sanitario. Esta licencia será necesario renovarla cada cinco años.

5. Siguientes pasos para tramitar la Licencia de fabricación de producto sanitario

En esta segunda parte explicamos los siguientes pasos para finalizar la tramitación de la Licencia de fabricación ante la AEMPS.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario

- Tramitar la Licencia de Importación de producto sanitario

- Productos Sanitarios Clase III

- Productos Sanitarios Clase IIb

- Definición producto sanitario uso prolongado

VER MÁS

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com